

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эврин, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

1 мл препарата содержит: этилметилгидроксипиридина сукцинат 50 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит E222 (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Эврин показан к применению у взрослых (старше 18 лет).

- Острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии);
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной (нейроциркуляторной) дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими лекарственными средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Дозы подбирают индивидуально.

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При *острых нарушениях мозгового кровообращения* препарат применяют в комплексной терапии в первые 10-14 дней – внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки, затем внутримышечно по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 2 недель.

При *черепно-мозговой травме и последствиях травм* препарат применяют в течение 10-15 дней внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При *дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации* препарат применяют внутривенно струйно или капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100-250 мг в сутки в течение последующих двух недель.

Для *курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии* вводят внутримышечно в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

При *нейроциркуляторной дистонии, невротических и неврозоподобных состояниях* препарат вводят внутримышечно по 50-400 мг в сутки в течение 14 дней.

При *легких когнитивных нарушениях у пациентов пожилого возраста и при тревожных расстройствах* препарат применяют внутримышечно в дозе 100-300 мг в сутки в течение 14-30 дней.

При *остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии* препарат вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне стандартной терапии инфаркта миокарда (включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянты и антиагреганты средства, а также симптоматические средства по показаниям). В первые 5 суток для достижения максимального эффекта препарат вводят внутривенно, в последующие 9 суток препарат может вводиться внутримышечно. Внутривенное введение препарата проводят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов) течение 30-90 минут (в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы)), при необходимости возможно медленное струйное введение препарата продолжительностью не менее 5 минут. Введение препарата (внутривенно или внутримышечно) осуществляют 3 раза в сутки через каждые 8 часов. Суточная доза составляет 6-9 мг/кг массы тела, разовая доза – 2-3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При *открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии* вводят внутримышечно по 100-300 мг в сутки, 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При *абстинентном алкогольном синдроме* препарат вводят внутримышечно или внутривенно капельно в дозе 200-500 мг 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При *острой интоксикации антипсихотическими лекарственными средствами* препарат вводят внутривенно в дозе 200-500 мг в сутки в течение 7-14 дней.

При *острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит)* препарат назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Вводимые дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

При *остром отечном (интерстициальном) панкреатите* препарат назначают по 200-500 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно.

Легкая степень тяжести некротического панкреатита – по 100-200 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Средняя степень тяжести* – по 200 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида). *Тяжелое течение* – в дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения; далее по 200-500 мг 2 раза в день с постепенным снижением суточной дозы. *Крайне тяжелое течение* в начальной дозировке 800 мг в сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния по 300-500 мг 2 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Струйно вводят медленно в течение 5-7 минут, капельно – со скоростью 40-60 капель в минуту.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая печеночная и/или почечная недостаточность;
- детский возраст;
- беременность;
- период грудного вскармливания – в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Эврин содержит натрия дисульфит, который в отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, может вызвать развитие тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой ампуле, то есть практически не содержит натрия.

С осторожностью

Аллергические заболевания в анамнезе.

Дети

Препарат не назначают детям до 18 лет в связи с недостаточной изученностью действия препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противоэпилептических (карбамазепин), противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств.

Уменьшает токсическое действие этанола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных исследованиях не выявлено тератогенного, мутагенного, эмбриотоксического действия. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований при беременности не проводилось. Препарат противопоказан при беременности в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности (см. раздел 4.3).

Лактация

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований в период лактации не проводилось. Препарат противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость, нарушения засыпания.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – кратковременное повышение артериального давления (АД).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, ощущение нехватки воздуха (как правило, связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта или металлический привкус во рту, метеоризм, диарея.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – ощущение «разливающегося тепла» во всем теле, неприятный запах.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. При случайной передозировке возможно нарушение сна (бессонница), в некоторых случаях сонливость и седация. При внутривенном введении возможно повышение артериального давления.

Лечение

Как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В особо тяжелых случаях при бессоннице рекомендуется применение одного из снотворных и анксиолитических средств для приема внутрь (нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг). При чрезмерном повышении артериального давления – гипотензивные препараты под контролем артериального давления.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Этилметилгидроксипиридина сукцинат относится к классу 3-оксипиридинов, является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором. Обладает также антигипоксическим действием, повышает устойчивость организма к стрессу.

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Препарат ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат моделирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций-независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, гамма-аминомасляного, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Этилметилгидроксипиридина сукцинат повышает содержание в головном мозге дофамина. Вызывает усиление компенсаторной активации аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания аденозинтрифосфата (АТФ) и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий.

Клиническая эффективность и безопасность

Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими лекарственными средствами).

В условиях критического снижения коронарного кровотока способствует сохранению структурно-функциональной организации мембран кардиомиоцитов, стимулирует активность мембранных ферментов – фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию ацетилхолинэстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию аэробного гликолиза и способствует в условиях гипоксии восстановлению митохондриальных окислительно-восстановительных процессов, увеличивает синтез АТФ и креатинфосфата. Обеспечивает целостность морфологических структур и физиологических функций ишемизированного миокарда. Улучшает клиническое течение инфаркта миокарда, повышает эффективность проводимой терапии, снижает частоту возникновения аритмий и нарушений внутрисердечной проводимости.

Нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, повышает антиангинальную активность нитратов, улучшает реологические свойства крови, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

Способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижая вероятность развития гемолиза. Обладает гиполипидемическим действием за счет уменьшения содержания общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При однократном и курсовом приеме максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 0,58 ч. При введении в дозе 400-500 мг $C_{\max}$ в плазме крови – 3,5-4 мкг/мл.

Распределение

Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удерживания этилметилгидроксипиридина сукцината в организме – 0,7-1,3 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат – образуется в печени и при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит – фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1-2 сутки после введения; 3-й – выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й – глюкуронконъюгаты.

Элиминация

Выводится из плазмы крови быстро и практически не определяется через 4 часа в ней. Быстро выводится с мочой, в основном в виде метаболитов (50 % за 12 ч), и в незначительном количестве – в неизменном виде (0,3 % за 12 ч). Показатели выведения с мочой неизмененного этилметилгидроксипиридина сукцината и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дисульфит E222

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В потребительской упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 или 5 мл в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла.

По 5 ампул объемом 2 или 5 мл или по 10 ампул объемом 2 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1, 2, 4, 6, 10, 12, 20 или 50 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 ампулами или по 1, 2, 3, 5, 6, 10 или 25 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эврин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.